

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 05-123403

(43)Date of publication of application : 21.05.1993

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

A61M 1/10

A61M 25/00

(21)Application number : 03-183387

(71)Applicant : NIPPON ZEON CO LTD

(22)Date of filing : 27.06.1991

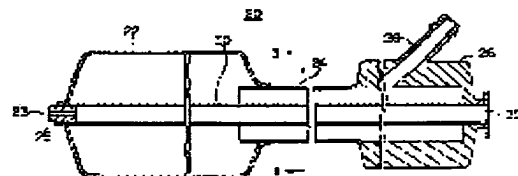
(72)Inventor : MIYATA SHINICHI
TOYOKAWA TETSUO
SAKAI KOICHI
MIYAHARA SUSUMU
DONARUDO ROBAATO
KAKUPATORITSUKU

(54) BALLOON CATHETER

(57)Abstract:

PURPOSE: To provide a balloon catheter which allows the expanding and contracting of a balloon part with higher responsiveness free from the bending of a catheter tube by reducing a passage resistance of a passage through which a pressure fluid passes to expand or contract the balloon part.

CONSTITUTION: In a balloon catheter 20, an internal tube 30 communicating with a blood introduction port 23 provided at the tip of a balloon part 22 is fixed on the internal wall of a catheter tube by a means for adhesion, fusing, integral molding or the like.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

02.06.1995

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

2806085

[Date of registration]

24.07.1998

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19)日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-123403

(43)公開日 平成5年(1993)5月21日

(51)Int.Cl. ⁵	識別記号	庁内整理番号	FI	技術表示箇所
A 6 1 M 25/00				
1/10	3 0 0	9052-4C		
25/00	4 0 5 B	7831-4C	A 6 1 M 25/ 00	4 1 0 J
		7831-4C		4 1 0 H
		7831-4C		
審査請求 未請求 請求項の数 2(全 5 頁)				

(21)出願番号 特願平3-183387

(22)出願日 平成3年(1991)6月27日

(71)出願人 000229117

日本ゼオン株式会社

東京都千代田区丸の内2丁目6番1号

(72)発明者 宮田 伸一

神奈川県横浜市港南区丸山台2丁目40番18号

(72)発明者 豊川 哲生

神奈川県横浜市旭区鶴ヶ峰1丁目39番6号

(72)発明者 酒井 康一

神奈川県横浜市磯子区磯子2丁目15番33号

(72)発明者 宮原 将

東京都新宿区西早稻田3丁目7番11号

(74)代理人 弁理士 前田 均 (外1名)

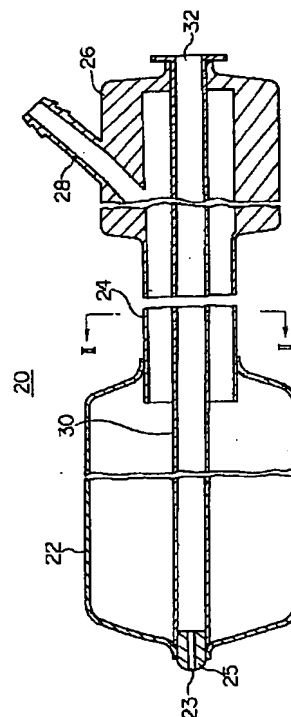
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57)【要約】

【目的】 本発明の目的は、カテーテル管が屈曲させられたとしても、バルーン部分を膨張及び収縮させるための圧力流体が通る流路の流路抵抗が小さく、応答性良くバルーン部分を膨張及び収縮させることが可能なバルーンカテーテルを提供することである。

【構成】 本発明のバルーンカテーテル20は、バルーン部分22の先端に設けられた血液導入口23に連通する内管30が、接着、融着ないしは一体成形などの手段で、カテーテル管6の内壁に固定してある。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 大動脈内に挿入されて、心機能の補助作用を行うように膨張及び収縮するバルーン部分と、前記バルーン部分内部に圧力流体を導入及び導出するように連結されたカテーテル管と、前記バルーン部分の先端部に設けられた血液導入口に連通し、前記バルーン部分及びカテーテル管内部を軸方向に延在する内管とを有するバルーンカテーテルであって、

前記内管が前記カテーテル管の内壁に固着してあることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項2】 大動脈内に挿入されて、心機能の補助作用を行うように膨張及び収縮するバルーン部分と、前記バルーン部分内部に圧力流体を導入及び導出するように連結されたカテーテル管と、前記バルーン部分の先端部に設けられた血液導入口に連通し、前記バルーン部分及びカテーテル管内部を軸方向に延在する内管とを有するバルーンカテーテルであって、

前記内管が前記カテーテル管の内壁と一体化するように一体成形してあることを特徴とするバルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、急性心不全等により低心拍出量におちいった患者の救命処置法である大動脈内バルーンポンピング法に用いるバルーンカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】大動脈内バルーンポンピング法（Intra Aortic balloon pumping, 以下、「IABP法」と略称する）とは、心不全等の心機能低下時の治療のため、図4に示すように、大動脈内に合成高分子材から成るバルーンカテーテル2を挿入し、心臓の拍動に合わせてポンプ装置8によりカテーテル管6からバルーン部分に圧力流体を導入または導出し、バルーン部分4を膨張・収縮させて心機能の補助を行う補助循環方法である。

【0003】IABP法に用いられるバルーンカテーテルとしては、特開昭63-206255号公報及び特開昭62-114565号公報に示すようなバルーンカテーテルが知られている。このようなバルーンカテーテルにおいて、心臓の拍動に合わせてバルーン部分を膨張及び収縮するために、患者の心臓の拍動を検知する必要がある。患者の心臓の拍動を検知する手段として、患者の体表あるいは心内外に電極を装着し、心臓の拍動を電気信号として検出する手段がある。

【0004】また、患者の血圧からIABP法による補助循環方法が適切であるかどうかを判断する手段として、図5に示すようなバルーンカテーテルを用いる方法がある。この方法では、バルーンカテーテル2のバルー

ン部分4の先端に、開口5を設け、その開口5と連通する内管10を、バルーン部分4及びカテーテル管6の内部に軸方向に挿通させ、開口5から先端近傍での血圧変動を測定することにより、IABP法による補助循環方法の効果を観察できる。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】ところが、このようなバルーンカテーテル2では、次に示すような問題点を有している。図5に示すように、バルーンカテーテル2のカテーテル管6は、患者の動脈血管に沿って曲がりくねって血管内に挿入されることになる。このため、血圧測定用の内管10は、カテーテル管6内部を不規則に曲がりくねって配置されることになる。その結果、バルーン部分4を膨張または収縮させるための圧力流体が、内管10の外壁とカテーテル管6の内壁との隙間を通して流通する際に、渦流を生じさせ、流体のエネルギー損失を増大させ、図4に示すポンプ装置8の効率を低下させると共に、膨張及び収縮のタイミングがずれるおそれがある。バルーン部分の膨張及び収縮の周期は、約0.6secの短周期であり、この短周期の間にカテーテル管6内部を流体が往復するので、流路抵抗は少ないほど好ましい。

【0006】本発明は、このような実状に鑑みてなされ、カテーテル管が屈曲させられたとしても、バルーン部分を膨張及び収縮させるための圧力流体が通る流路の流路抵抗が小さく、応答性良くバルーン部分を膨張及び収縮させることが可能なバルーンカテーテルを提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明の第1のバルーンカテーテルは、大動脈内に挿入されて、心機能の補助作用を行うように膨張及び収縮するバルーン部分と、前記バルーン部分内部に圧力流体を導入及び導出するように連結されたカテーテル管と、前記バルーン部分の先端部に設けられた血液導入口に連通し、前記バルーン部分及びカテーテル管内部を軸方向に延在する内管とを有するバルーンカテーテルであって、前記内管が前記カテーテル管の内壁に固着してある。また、本発明の第2のバルーンカテーテルは、前記内管が前記カテーテル管の内壁と一体化するように一体成形してある。

【0008】

【作用】本発明のバルーンカテーテルでは、バルーン部分の先端に設けられた血液導入口に連通する内管が、接着、融着ないしは一体成形などの手段で、カテーテル管の内壁に固定してあることから、カテーテル管が動脈血管に沿って曲がりくねったとしても、内管は、カテーテル管の内壁の所定位置に固定される。このため、従来のように内管がカテーテル管内で曲がりくねることによる渦流の発生及び流路抵抗の増大を有効に防止できる。ま

た、本発明のバルーンカテーテルでは、バルーン部分を膨張及び収縮させるための圧力流体のエネルギー損失も小さい。

【0009】

【実施例】以下、本発明の一実施例に係るバルーンカテーテルについて、図面を参照しつつ詳細に説明する。図1は本発明のバルーンカテーテルの概略断面図、図2は図1に示すII-II線に沿う断面図、図3は本発明の実施例に係るバルーンカテーテルのカテーテル管の要部を示す部分断面図である。

【0010】図1に示すように、本発明の一実施例に係るバルーンカテーテル20は、心臓の拍動に合わせて膨張及び収縮するバルーン部分22を有する。バルーン部分22は、膜厚約0.1mm程度の薄膜で構成される。薄膜の材質は、特に限定されないが、耐屈曲疲労特性に優れた材質であることが好ましく、例えばポリウレタンなどにより構成される。薄膜で構成されるバルーン部分22の先端部には、血液導入口23が形成してあるキャップ部25が熱融着ないしは接着などの手段で取り付けられている。このキャップ部25には、内管30の先端部が熱融着ないしは接着などの手段で取り付けられている。内管30は、バルーン部分22及びカテーテル管24の内部を軸方向に延在し、後述する血圧測定用開口32に連通するようになっており、その内部は、バルーン部分22内部とは連通しないようになっている。バルーン部分22内に位置する内管30は、バルーンカテーテル20を動脈内に挿入する際に、収縮したバルーン部分22が巻かれてバルーン部分22が都合良く動脈内に差し込まれる際の支持体としての作用も有する。

【0011】バルーン部分22の後端部には、カテーテル管24の先端部が連結してある。このカテーテル管24を通じて、バルーン部分22内に、流体圧が導入または導出され、バルーン部分22が膨張ないし収縮するようになっている。バルーン部分22とカテーテル管24との連結は、熱融着、紫外線硬化樹脂などの接着剤による接着等により行われる。

【0012】カテーテル管24の後端部には、患者の体外に設置される分岐部26が連結してある。分岐部26は、カテーテル管24と別体に成形され、熱融着あるいは接着などの手段で固着されても良いが、カテーテル管24と一体に成形されても良い。分岐部26には、カテーテル管24及びバルーン部分22内に圧力流体を導入または導出するための圧力流体導入口28と、内管32内に連通する血圧測定用開口30とが形成してある。

【0013】圧力流体導入口28は、図4に示すようなポンプ装置8に接続され、このポンプ装置8により、流体圧がバルーン部分22内に導入または導出されるようになっている。導入される流体としては、特に限定されないが、ポンプ装置8の駆動に応じて素早くバルーン部分が膨張または収縮するように、粘性の小さいヘリウ

ムガスなどが用いられる。また、ポンプ装置8としては、特に限定されず、公知の装置が用いられる。

【0014】血液取り出し口32は、例えば血圧測定装置に接続され、血圧測定用開口23から先端の近傍の動脈内の血圧変動が測定可能になっている。この血圧測定装置で測定した血圧変動に基づき、心臓の拍動を検出し、心臓の拍動に応じて図4に示すようなポンプ装置8を制御し、バルーン部分22を膨張または収縮させるようになっている。

【0015】本実施例では、図2に示すように、カテーテル管24内部を軸方向に延在する内管30が、接着、融着ないしは一体成形などの手段で、カテーテル管24の内壁に固定してある。内管30を、熱融着または接着等の手段でカテーテル管24の内壁に固定した例を図3(A)に示し、一体成形により固定した例を図3(B)に示す。固定する位置は、内管30が直線状に延在するように、カテーテル管24の軸方向に沿って周方向一定位置であることが好ましいが、場合によっては、内管30がカテーテル管24の内壁に沿ってなだらかな螺旋形状を描くような位置であっても良い。

【0016】図3(A)に示すように、カテーテル管24の内壁に内管30を接着ないし熱融着する場合には、カテーテル管24と内管30とは、同一材質であっても良いが、異なる材質であっても良い。カテーテル管24ないしは内管30を構成する材質としては、特に限定されないが、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ナイロン等が用いられる。これらの管24、30は、それぞれ例えば押し出し成形により成形され、後工程で接着ないし熱融着される。接着に際しては、例えば紫外線硬化樹脂などが用いられる。

【0017】カテーテル管24の内径 D_0 及び肉厚 t_0 は、特に限定されないが、内径 D_0 は、好ましくは、1.5~4.0mmであり、肉厚 t_0 は、好ましくは、0.05~0.4mmである。また、内管30の内径 D_1 及び肉厚 t_1 は、特に限定されないが、内径 D_1 は、好ましくは、0.1~1.0mmであり、肉厚 t_1 は、好ましくは、0.05~0.4mmである。

【0018】図3(B)に示すように、カテーテル管24の内壁に内管30を一体成形する場合には、当然のことながら、カテーテル管24と内管30とは同一材質で構成される。一体成形の手段としては、例えば異形管押し出し成形法が用いられる。このような一体成形により、内管30とカテーテル管24とを固定すれば、その接合部分の肉厚がカテーテル管24の肉厚 t_0 となり、図3(A)に示す実施例に比較して薄くできるので、カテーテル管24内の圧力流体の流路断面積を約4、5%程度多くすることができるので都合がよい。

【0019】上述したような構成にすることで、カテーテル管24が動脈血管に沿って曲がりくねったとしても、内管30は、カテーテル管24の内壁の所定位置に

固定される。このため、従来のように内管がカテーテル管内で曲がりくねることによる渦流の発生及び流路抵抗の増大を有効に防止できる。また、本発明のバルーンカテーテルでは、バルーン部分を膨張及び収縮させるための圧力流体のエネルギー損失も小さい。

【0020】次に、本発明を、さらに具体的な実施例に基づき説明する。

実施例 1

図3(B)に示すように、内管30がカテーテル管24の内壁に一体に成形され、寸法形状が $D_0 = 2.77\text{mm}$ 、 $D_1 = 1.32\text{mm}$ 、 $t_0 = 0.28\text{mm}$ 、 $t_1 = 0.2\text{mm}$ であり、カテーテル管24及び内管30を構成する材質がポリウレタンである長さ495mmのカテーテル管を有するバルーンカテーテル20を用い、次に示す条件で、カテーテル管24の膨張・収縮の応答性を調べた実験結果を次に示す。カテーテル管24内に流す流体としては、ヘリウムを用いた。バルーンカテーテルのカテーテル管を、半径約5cmの曲率で半円づつ連続して3回曲折させ、その状態でバルーン管を通してバルーン部分に駆動気体を送排出し、バルーン部分が最大に膨らむまでの時間 T_1 と、最大に膨らんでから最小に縮むまでの時間 T_D を調べた。5回計測の平均値及び95%信頼区間で値を表1に示す。

【表1】

	$T_1 + T_D$
実施例 1	$248 \pm 2\text{msec}$
実施例 2	$244 \pm 2\text{msec}$
比較例 1	$276 \pm 3\text{msec}$
比較例 2	$255 \pm 2\text{msec}$

実施例 2

バルーンカテーテルのカテーテル管を真直ぐにして実験を行った以外は実施例1と同様にして実験を行った。結果を表1に示す。

【0021】比較例 1

内管がカテーテル管の内壁に一体に成形されず、内管がカテーテル管内で自由に移動可能に挿通されている以外は、実施例1と同様な条件で、バルーンカテーテルの膨張・収縮の応答性を調べた実験結果を表1に示す。

比較例 2

バルーンカテーテル管を真直ぐにして実験を行った以外は比較例1と同様にして実験を行った。結果を表1に示す。

す。

評価

上記（実施例及び比較例）にみられる如く膨張・収縮の応答特性が本発明にかかる実施例において、特に実施例1の場合に比較例1に対して10%強も改善されている。このことは、比較例1の条件下での構造において、実施例1と同様の膨張・収縮の応答特性を得ようとするれば、管径等の構造を変える必要がある。例えば、比較例1、2の管構造において、 D_1 、 t_0 、 t_1 を実施例1、2と同様の寸法に保つとすると D_0 は2.77mmから2.94mmに広げる必要があり、当然、この増分に伴って、カテーテル外径を太くする必要がある。比較例の構造のバルーンカテーテルにおいて、実施例と同様な応答特性を得ようとするれば、カテーテルの外径は9.0フレンチ(Fr)から9.5フレンチ(Fr)へと太くなる。このように太くした場合には、比較的長期間にわたって動脈内にカテーテルを留置した場合に、カテーテルより下流になる部所への血流の確保や挿入に伴う出血等の問題が発生する。

【0022】なお、本発明は、上述した実施例に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。例えば、内管30の用途は、血圧測定のみ限定されず、その他の用途に用いるようにしても良い。

【0023】

【発明の効果】以上説明してきたように、本発明によれば、バルーン部分の先端に設けられた血液導入口に連通する内管が、接着、融着ないしは一体成形などの手段で、カテーテル管の内壁に固定してあることから、カテーテル管が動脈血管に沿って曲がりくねったとしても、内管は、カテーテル管の内壁の所定位置に固定される。このため、従来のように内管がカテーテル管内で曲がりくねることによる渦流の発生及び流路抵抗の増大を有効に防止できる。また、本発明のバルーンカテーテルでは、バルーン部分を膨張及び収縮させるための圧力流体のエネルギー損失も小さい。その結果、圧力流体を駆動するためのポンプ装置の効率が向上すると共に、ポンプ装置の駆動により速やかにバルーン部分に圧力流体が導入または導出され、タイミング良くバルーン部分が膨張または収縮し、心機能の補助効果が向上する。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は本発明の一実施例に係るバルーンカテーテルの概略断面図である。

【図2】図2は図1に示すII-II線に沿う断面図である。

【図3】図3は本発明の実施例に係るバルーンカテーテルのカテーテル管の要部を示す部分断面図である。

【図4】図4はバルーンカテーテルを患者の動脈内に装着した場合の概略断面図である。

【図5】図5は従来例に係るバルーンカテーテルを示す。

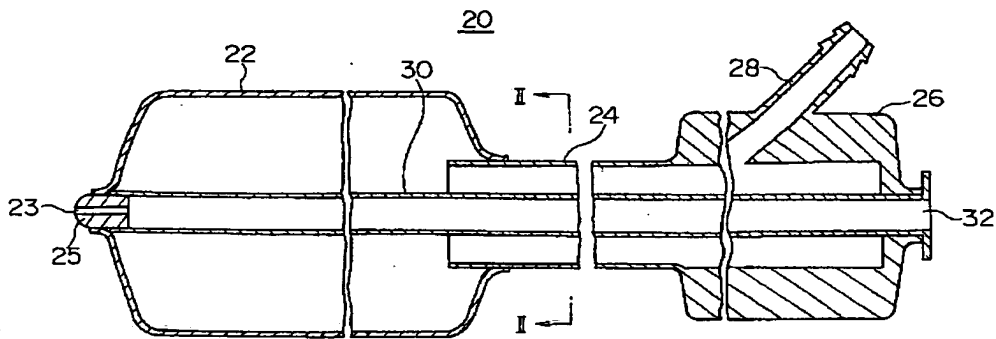
し、(A)は斜視図、(B)は要部断面図である。

【符号の説明】

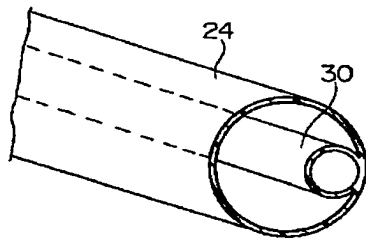
20 バルーンカテーテル
22 バルーン部分

23 血液導入口
24 カテーテル管
30 内管

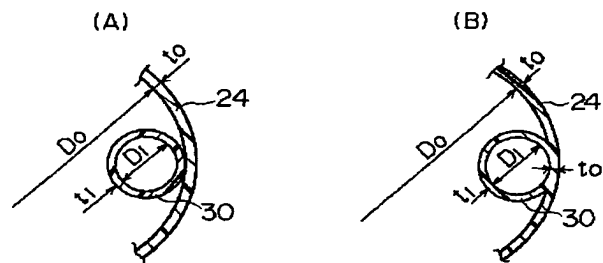
【図1】



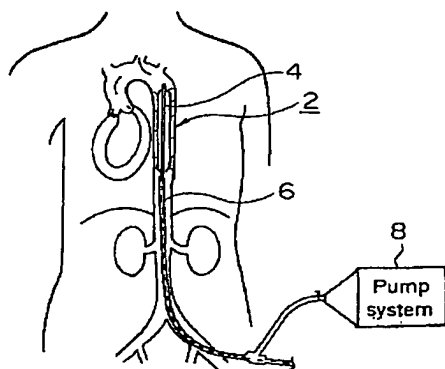
【図2】



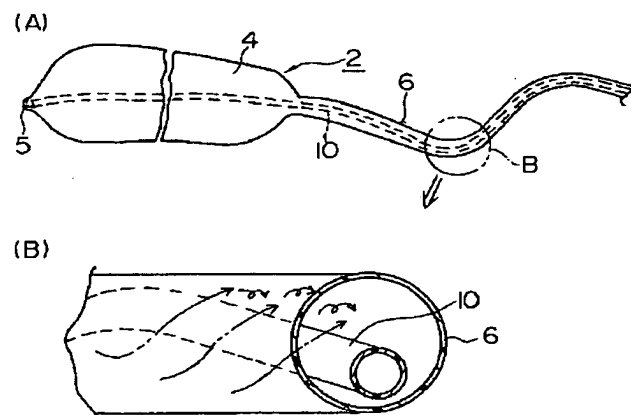
【図3】



【図4】



【図5】



フロントページの続き

(72)発明者 ドナルド・ロバート・カークパトリック
東京都目黒区目黒本町1丁目6番8号